

(5) DE 26 50 588 A1

(6) US 3 728 256

(7) JP 08108049 A (Engl. Online-Übersetzung, WPI- und Patent Abstract of Japan, 1996)

(8) DE 198 06 293 A1

1. Es gelten die Patentansprüche 1-32 vom 5. April 2002 (Eingang 10.04.02).
Um sich vom nächstliegenden Stand der Technik (1) abzugrenzen, hat die Anmelderin die Merkmale ursprünglichen Ansprüche 10 und 12 in den Patentanspruch 1 aufgenommen. D.h. von (1) unterscheidet sich das Modul gemäß neuem Patentanspruch 1 dadurch, dass mindestens zwei Hohlfasermembranbündel durch am Mantel angeordnete Segmentierelemente voneinander getrennt sind.
2. Es ist z.B. aus (5) bereits bekannt, die Hohlfaserfüllung in mehrere Bündel aufzuteilen, und die Bündel durch am Mantel angeordnete Segmentierelemente voneinander zu trennen, um die Strömung innerhalb des Moduls zu vergleichmäßigen (vgl. dort insbesondere Figuren 2-4, 6-8 und 15-16 iVm. Beschreibung S.10; Abs.2).
Ausgehend von (1) als nächstliegender Stand der Technik und der Aufgabenstellung die An- und Umströmung der Hohlfasern zu verbessern, hat es nahe gelegen, die aus (5) bekannte Aufteilung der Bündel in Segmente in Betracht zu ziehen. In der Vorrichtung gemäß neu vorgelegtem Patentanspruch 1 kann deshalb keine erfinderischer Tätigkeit gesehen werden. Dieser Patentanspruch ist deshalb nicht gewährbar. Der Vollständigkeit halber wird noch auf (6) und (7) verwiesen, die ebenfalls Module mit mehreren Hohlfaserbündeln, welche über am Mantel angeordnete Segmentierelemente voneinander getrennt sind, beschreiben. Insbesondere wird auf (7) Fig.4 verwiesen, die eine Vorrichtung mit innerem und äußerem Zylinder zeigt (vgl. inneres Gehäuse und äußeren Käfig aus Anspruch 18 und 34 der Anmeldung).
3. Das Aufrollen von Formstücken zur Herstellung eines Gehäuses ist aus (8), insbesondere Ansprüche 1-2 iVm. Figuren 1-4, bekannt. Damit kann auch in dem Herstellungsverfahren gemäß Patentanspruch 25 nichts Erfinderisches gesehen werden.

3/1

51

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



B12
Int. Cl. 2:

B 01 D 13/00

DT 26 50 588 A 1

11

Offenlegungsschrift 26 50 588

21

Aktenzeichen: P 26 50 588.4

22

Anmeldetag: 4. 11. 76

43

Offenlegungstag: 18. 5. 77

30

Unionspriorität:

32 33 31

5. 11. 75 USA 629082

54

Bezeichnung: Hohlfaser-Dialysator

71

Anmelder: Extracorporeal Medical Specialties, Inc., King of Prussia, Pa. (V.St.A.)

74

Vertreter: Grünecker, A., Dipl.-Ing.; Kinkeldey, H., Dr.-Ing.;
Stockmair, W., Dr.-Ing. Ae.E.; Schumann, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.;
Jakob, P., Dipl.-Ing.; Bezold, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte,
8000 München

72

Erfinder: Lee, Kyu Ho, Norristown, Pa. (V.St.A.)

DT 26 50 588 A 1

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Hohl-faser-Dialysator, gekennzeichnet durch ein längliches rohrförmiges Gehäuse (10), bei dem die Gehäuseenden (14, 16) einen größeren Durchmesser aufweisen als sein Zentralabschnitt (12), wobei der Zentralabschnitt (12) eine sich in Längsrichtung erstreckende Unterteilung (26; 31, 32, 33) aufweist, die sein Inneres in eine Vielzahl von im allgemeinen parallelen Durchgängen (21, 22, 23) unterteilt, und wobei die Gehäuseenden (14, 16) Dialysatstrom-Verzweigungs- und -Leiteinrichtungen für die Aufnahme des Dialysats aus einem Vorratsbehälter dafür aufweisen, die es von einem Gehäuseende durch einen der Durchgänge (21, 22, 23) zu dem anderen Ende und hin und her durch die nachfolgenden Durchgänge leiten und schließlich das Dialysat durch eine Ausstragsöffnung (38) nach außen lenken, und durch Bündel von parallelen Dialyse-Hohlfasern, die in mindestens alle die Durchgänge hineingepreßt werden, in denen die Lenkungsrichtungen den Dialysatstrom in die gleiche Richtung lenken.

2. Hohl-faser-Dialysator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dialyse-Hohlfasern in alle Durchgänge (21, 22, 23) gepreßt werden und die Stromlenkungsrichtung an einem Ende eine Gasumgehungsleitung zwischen aufeinanderfolgenden Durchgängen aufweist, die ermöglicht, daß die an diesem Ende eingeschlossenen Gasblasen, wenn der Dialysator mit diesem Ende nach oben betrieben wird, abgelassen werden, ohne daß sie von dem Dialysat zu dem anderen Ende mitgenommen werden.

3. Hohl-faser-Dialysator nach Anspruch 1 und/oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (10) etwa 15,2 bis etwa 30,5 cm (6 bis 12 inches) lang ist und daß jeder Fasern enthaltende

ORIGINAL INSPECTED

709820/0720

2650588

- 20 -

2

Durchgang (21, 22, 23) eine Breite (einen Durchmesser) von nicht mehr als etwa 3 cm aufweist.

4. Hohlfaser-Dialysator nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Hohlfasern aus Kuprammoniumcellulose bestehen.

- . -

709820/0720

PATENTANWÄLTE

2650588

A. GRÜNECKER

DPL-ING.

H. KINKELDEY

DR.-ING.

W. STOCKMAIR

DR.-ING. - ABT. (ALTECH)

K. SCHUMANN

DR. RER. NAT. - DPL.-PHYS.

P. H. JAKOB

DPL.-ING.

G. BEZOLD

DR. RER. NAT. - DPL.-CHEM.

3

8 MÜNCHEN 22

MAXIMILIANSTRASSE 49

4. November 1976

P 10 978

EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALTIES, INC.

Royal and Ross Roads, King of Prussia, Pennsylvania,
V.St.A.

Hohlfaser-Dialysator

Die Erfindung betrifft die Dialyse, sie betrifft insbesondere die Dialyse von Flüssigkeiten wie Blut.

Es wurden bereits viele Vorschläge zur Verbesserung der Dialysevorrichtungen, insbesondere solcher vom künstlichen Nieren-Typ, gemacht. Es ist eine große Anzahl von künstlichen Nieren vom sogenannten Schlangen-Typ in Gebrauch, bei denen das Dialyseelement ein Rohr mit einem Durchmesser von vielen cm ist, das jedoch abgeflacht und spiralig gewunden ist mit einem Abstandhalter, um die Windungen der Wicklung voneinander zu trennen. Eine so hergestellte künstliche Niere ist verhältnismäßig groß und es wurden bereits kleinere Konstruktionen mit Bündeln von Tausenden von Hohlfasern, die jeweils

709820/0720

TELEFON (089) 22 28 82

TELEX 05-22 380

TELEGRAMME MONAPAT

TELEKOPIERER

ein sehr enges Rohr darstellen, das wie ein Dialyseelement funktioniert, vorgeschlagen, bei dieser modifizierten Konstruktion treten jedoch noch Probleme auf. Ein Beispiel für eine Hohlfaser-Apparatur ist in der US-Patentschrift 3 442 002 beschrieben und eine Faser, die neuerdings für Hohlfaser-Dialysatoren verwendet wird, ist die in der US-Patentschrift 3 545 209 beschriebene desacetylierte Celluloseacetatfaser. Diese Fasern müssen im allgemeinen jederzeit nach der Desacetylierung mit Wasser benetzt gehalten werden, um ihre dialytische Durchlässigkeit aufrechtzuerhalten. Dies führt zu Unannehmlichkeiten beim Versand und bei der Lagerung von Dialysatoren, die auf solchen Hohlfasern beruhen, bei denen die Fasern mit Wasser gefüllt sind und bei denen das Wasser Formaldehyd enthält, um die Entwicklung von Mikrobenwachstum zu verhindern. Vor jeder Verwendung muß dann der gesamte Formaldehyd herausgespült werden.

Ziel der vorliegenden Erfindung ist es unter anderem, verbesserte Hohlfaser-Dialysator-Konstruktionen zu entwickeln.

Das vorstehend angegebene Ziel sowie weitere Ziele, Merkmale und Vorteile der Erfindung gehen aus der nachfolgenden detaillierteren Beschreibung von mehreren bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung hervor, wobei auf die beiliegenden Zeichnungen bezug genommen wird. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine Aufrißansicht, teilweise im Schnitt und teilweise weggebrochen, eines erfindungsgemäßen Hohlfaser-Dialysators;

Fig. 2, 3 und 4 Querschnittsansichten der Konstruktion gemäß Fig. 1 entlang der Linien 2-2, 3-3 bzw. 4-4;

Fig. 5 eine ähnliche Ansicht wie Fig. 1 eines modifizierten erfindungsgemäßen Hohlfaser-Dialysators;

Fig. 6, 7 und 8 Querschnittsansichten der Konstruktion gemäß Fig. 5 entlang der Linien 6-6, 7-7 bzw. 8-8;

Fig. 9, 10, 11 und 12 ähnliche Ansichten wie die Fig. 1, 2, 3 und 4 eines weiteren modifizierten Dialysators, der für die vorliegende Erfindung typisch ist;

Fig. 13 eine Querschnittsansicht einer Abdeckeinrichtung, die sich für die Verwendung bei der Konstruktion gemäß Fig. 9 eignet; und

Fig. 14, 15 und 16 ähnliche Ansichten wie die Fig. 1, 2 und 3 einer anderen Ausführungsform der Erfindung.

Gemäß einem Merkmal betrifft die vorliegende Erfindung einen Hohl-faser-Dialysator mit einem länglichen rohrförmigen Gehäuse mit Enden mit einem größeren Innendurchmesser (einer größeren lichten Weite) als im Zentralabschnitt, wobei der Zentralabschnitt eine sich in Längsrichtung erstreckende Unterteilung aufweist, die sein Inneres in eine Vielzahl von im allgemeinen parallelen Durchgängen aufteilt, die Gehäuseenden Dialysatstrom-Verzweigungs- und -Lenkungseinrichtungen für die Aufnahme des Dialysats aus einem Vorratsbehälter dafür, die ihn von einem Gehäuseende durch einen der Durchgänge zu dem anderen Ende und nacheinander durch die aufeinanderfolgenden Durchgänge leiten und schließlich das Dialysat durch eine Austragsöffnung nach außen lenken, aufweisen und Bündel von parallelen Dialyse-Hohlfasern besitzen, die in mindestens alle die Durchgänge hineingepreßt werden, in denen die Lenkungseinrichtungen den Dialysatstrom in die gleiche Richtung lenken.

Die nachfolgend angegebenen Beispiele erläutern sehr vorteilhafte Arten der Herstellung der erfindungsgemäßen Hohl-faser-Dialysatoren, ohne daß die Erfindung jedoch darauf beschränkt ist.

Beispiel 1

Zuerst wird ein Dialysegehäuse 10, wie in Fig. 1 angegeben, durch Formen oder Zusammenkleben aus einem Polycarbonat- oder Polystyrolharz hergestellt. Dieses Gehäuse hat eine Gesamtlänge von etwa 19,0 cm (7,5 inches) mit einem Mittelabschnitt 12 mit einem Innendurchmesser von 3,5 cm (1 3/8 inches), wobei jedes Ende 14, 16 eine erweiterte Öffnung mit einem Innendurchmesser von etwa 4,8 cm (1 7/8 inches) aufweist. Die Rohrlänge des Innern des Gehäuses ist durch eine axiale Versteifung 26 mit drei Stegen 31, 32 und 33 in drei einzelne Durchgänge 21, 22, 23 unterteilt. Ein Einlaßrohr 36 mündet in das erweiterte Ende 14 und ein Austragsrohr 38 führt aus dem Ende 16 weg.

Die Versteifung 26 weist an jedem Ende 14, 16 Strömungskontrolleinrichtungen auf, die so angeordnet sind, daß die durch den Einlaß 36 eintretende Flüssigkeit (das Fluid) in Aufwärtsrichtung von dem Ende 14 durch den Durchgang 21 zu dem Ende 16 strömt, sich dann an dem Ende 16 von dem oberen Ende des Durchganges 21 zu dem oberen Ende des Durchganges 22, danach nach unten durch den Durchgang 22 zu dem unteren Ende 14 bewegt, wo sie dann in den unteren Abschnitt des Durchganges 23 überführt wird, in dem sie sich nach oben zu dem Ende 16 für den Austrag durch den Auslaß 38 bewegt. Um diese Strömungssteuerung zu erzielen, ist ein Steg 31 als Sperrdichtung gegenüber der Außenwand des Gehäuses über die gesamte Länge des unteren Endes 14 sowie über die gesamte Länge des Mittelabschnittes 12, jedoch nicht an dem oberen Ende 16 angeordnet. Statt dessen ist an diesem oberen Ende der Steg 31 ausgeschnitten, wie bei 40 angegeben, zur Erzielung eines Durchfluhohlraumes 41, der sich zwischen den oberen Enden der Durchgänge 21 und 22 öffnet.

Der Steg 32 ist ähnlich geformt in entgegengesetztem Sinne, so daß er an seinem unteren Abschnitt eine Kante 50 bildet, die von dem untersten Punkt des Gehäuseendes 14 einen Abstand hat, zur Erzielung eines Durchflußhohlraumes 51 zwischen den unteren Enden der Durchgänge 22 und 23.

Eine Charge von hohlen, regenerierten Kuprammonium-Cellulosefasern mit einer Wanddicke von etwa 12 ± 2 Mikron und einem Innendurchmesser von etwa 200 ± 50 Mikron wird vorzugsweise von einer Vielzahl von Spulen in Form von parallelen Strängen abgespult, auf eine Länge von etwa 22,9 cm (9 inches) zugeschnitten und sorgfältig gereinigt. In der im allgemeinen zur Verfügung stehenden Form werden diese Fasern hergestellt durch Extrudieren einer Kuprammoniumcelluloselösung mit einer ringförmigen Düse in ein Regenerierungsbad bei gleichzeitiger Einführung einer mit Wasser nicht mischbaren Flüssigkeit in den Innenraum des hohlen Extrudats. Eine typische, in Wasser unlösliche Flüssigkeit ist Isopropylmyristat. Nach Beendigung der Regenerierung wird durch ein vorsichtiges Waschen mit Isopropanol diese Flüssigkeit entfernt. Der Innenraum der Fasern kann dann mit einem Weichmacher, wie z.B. Glycerin, benetzt werden, wobei vorzugsweise etwa 5 % des Weichmachers, bezogen auf das Gewicht der sauberen Faser, darin zurückbleiben. Diese Erweichung ist nicht wesentlich, sie schützt jedoch die Fasern gegen Bruch oder Beschädigung während der nachfolgenden Handhabung und beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht, mit der die Fasern in das Gehäuse 10 eingeschlossen werden.

Dann wird ein Bündel von 2000 bis 3000 so hergestellter Fasern in einen der Durchgänge 21, 22, 23 eingeführt und weitere Bündel werden in jeden der übrigen Durchgänge eingeführt. Diese Einführung kann dadurch beschleunigt werden, daß man zuerst eine konische Hülle aus Polyäthylen über das Bündel schiebt, dann die gefüllte Hülle mit dem engen Ende zuerst in einen der Durchgänge einführt und schließlich die Hülle von dem einge-

fürten Bündel herunterzieht. An dem engen Ende des Konus sind die Fasern so angeordnet, daß sie aus der Hülle vorstehen, so daß sie ergriffen (festgehalten) werden können zur Erleichterung des Abziehens der Hülle von den anderen Enden der Fasern.

Wenn alle Durchgänge mit Fasern gefüllt sind, kann mit dem Eingießen (Potten) begonnen werden. An jedem Ende des Gehäuses steht jedes Faserbündel ein kurzes Stück vor. Jedes dieser vorstehenden Enden wird in geschmolzenes Carnaubawachs eingetaucht, das dann erstarren gelassen wird, nachdem das Carnaubawachs eine sehr kurze Strecke in alle Einzelfasern eingedrungen ist. Das Gehäuse wird dann in Längsrichtung zwischen Eingießköpfen eingespannt, die mit einem Gießmassenbehälter in Verbindung stehen, wie er in Fig. 19 der US-Patentschrift 3 442 002 beschrieben ist, und zentrifugiert, wie ebenfalls in dieser Patentschrift angegeben ist, während die nicht-gehärtete, flüssige, frisch gemischte Eingießmischung in den Vergußmassenbehälter gegossen wird. Bei dieser Mischung kann es sich um ein Polyurethanprepolymerharz mit einem Kettenverlängerungsmittel oder um eine Epoxylebstoffmischung, wie in der US-Patentschrift 3 442 002 beschrieben, oder um eine härtbare Polysiloxanflüssigkeit oder ein anderes härtbares Harz handeln.

Wenn eine härtbare Polysiloxanflüssigkeit mit einem Härter, wie Chlorplatinsäure, verwendet wird, wird das Zentrifugieren bei etwa 350 g durchgeführt, während die Mischung erhitzt wird, und nach etwa 1/2 Stunde bei 66°C (150°F) wird die Eingießmischung bis zu einem solchen Punkte gehärtet, daß sie nicht mehr fließt. Die Vergießköpfe werden dann entfernt und die Aushärtung wird vervollständigt, indem man den Dialysator 2 Stunden lang bei 66°C (150°F) in einem Luftofen hält. Danach handelt es sich bei der Vergießmischung um einen sauber schneidbaren Feststoff und es wird ein scharfes Metallmesser ver-

wendet, um die Vergießmischungsgrate an den offenen Enden 14, 16 des Gehäuses abzuschneiden. Dabei bleibt die in Fig. 1 erläuterte Konstruktion zurück, wobei die Vergießmasse bei 56 und 57 dargestellt ist. Dann werden auf die Gehäuseenden 14, 16 durch Schweißen oder Verkleben Deckel 61, 62 aufgesetzt, die jeweils mit einer Durchflußverbindung 64, 65 ausgestattet sind, gewünschtenfalls können sie aber auch festgeschraubt werden. Der Aufbau ist dann fertig und braucht nur noch gespült zu werden, um den wasserlöslichen Härter aus dem Innern der hohlen Fasern herauszuspülen, bevor die Vorrichtung in Betrieb genommen wird. Die Dialysatoren können vor oder nach dem Herauswaschen des Weichmachers gelagert werden, ohne daß dadurch ihre Dialyseeigenschaften wesentlich beeinflußt werden.

Wenn der Dialysator verwendet wird, wird er im allgemeinen mit dem Ende 16 nach oben gehalten, mit dem Einlaß 36 wird eine Dialysat-Quelle verbunden, der Austrag 38 wird mit dem Ablauf verbunden und ein Blutvorrat, der dialysiert werden soll, wird mit dem Einlaß 65 verbunden mit einer Blutrückführung zu dem Auslaß 64. Bei der Verwendung können sich in dem Dialysat Blasen von Luft oder anderen Gasen bilden und diese steigen nach oben zu dem oberen Ende 16 des Dialysators. Um zu verhindern, daß diese Blasen an den oberen Enden der Durchgänge 21 und 22 festgehalten werden und sich da in einer Menge sammeln, welche die Dialyse stören könnte, ist, wie dargestellt, an dem oberen Ende des Versteifungssteges 32 ein kleiner Auslaß 59 vorgesehen. Bei einem Steg mit einer Wanddicke von 0,16 cm (1/16 inch) kann das an den oben genannten Enden eingefangene Gas durch eine runde Öffnung mit einem Durchmesser von nur 0,5 mm leicht in das obere Ende des Durchganges 23 und von da durch die Austragsöffnung 38 nach außen entweichen, ohne daß dadurch die Wirksamkeit der Dialyse wesentlich vermindert wird. Der Gasauslaß kann sogar noch kleiner gemacht werden, beispielsweise mit einem Durchmesser von 0,3 mm.

Die optimale Breite des Auslasses steht im Zusammenhang mit der Dicke der Wand, die er durchquert. Für Wanddicken von mehr als 0,16 cm (1/16 inch) ist die Breite des Auslasses vorzugsweise etwas größer als 0,5 mm.

Ein Merkmal des Dialysatoraufbaus gemäß Fig. 1 besteht darin, daß solche Dialysatoren leicht hergestellt werden können mit einem gleichmäßigeren Dialysewirkungsgrad als entsprechende Dialysatoren, bei denen keine Unterteilung vorliegt und die Versteifung 26 vollständig weggelassen wird. Dennoch hat das Dialysat an den erweiterten Enden 14, 16, die als Dialysatverzweigungsstellen dienen, die das Dialysat in direkten Kontakt mit den Außenschichten der Fasern in den Faserbündeln bringen, die Neigung, durch ein Ende des Dialysators zu dem anderen Ende durch den leichtesten Weg zu fließen und so einen Kanal zu bilden, auch wenn die Fasern ziemlich dicht gepackt sind. Durch eine solche Kanalbildung wird der Wirkungsgrad der Dialyse stark vermindert, insbesondere durch die Wände solcher Fasern, die sich in einem gewissen seitlichen Abstand von dem Kanal befinden. Wenn dies bei einem Dialysator auftritt, der nur einen einzigen Dialysat-Durchgang aufweist, wird dadurch sein Wirkungsgrad so schlecht, daß er im allgemeinen weggeworfen werden muß.

Das Auftreten einer solchen Kanalbildung ist um so wahrscheinlicher, je mehr die Wanddicke der Hohlfasern abnimmt und auch der Durchmesser der Fasern abnimmt. Dadurch werden die Fasern flexibler, so daß es für das Dialysat leichter ist, durch Verbiegen der Fasern einen Kanal zu schaffen. Für die wirksame Verwendung sind Wanddicken von etwa 5 bis etwa 20 Mikron geeignet und Dicken von etwa 10 bis etwa 15 Mikron sind bevorzugt. Fasern mit inneren Durchgängen einer Breite von nicht mehr als etwa 500 Mikron, vorzugsweise innerhalb des Bereiches von etwa 100 bis etwa 300 Mikron, sind sehr wirksam. Bei den erfindungsgemäß verwendeten regenerierten Kuprammonium-Hohl-

fasern handelt es sich um verhältnismäßig steife Fasern, insbesondere wenn sie trocken sind, und sie können daher beim Zusammenfassen zu einem Bündel für die Einführung in einen Dialysator und bei der Einführung selbst sehr leicht gehandhabt werden.

Bei der in Fig. 1 dargestellten Konstruktion kann ebenfalls ein durch eine Kanalbildung induzierter Abfall der Wirksamkeit des Durchganges 21 auftreten, wenn dies jedoch der Fall ist, ist das aus dem Durchgang 21 austretende Dialysat weniger mit Verunreinigungen beladen, so daß es in dem nachfolgenden Durchgang durch die Durchgänge 22 und 23 wirksamer wird.

Außerdem ist jeder der Durchgänge 21, 22 und 23 enger als ohne Verwendung der Versteifung 26 und die Kanalbildung ist in engeren Durchgängen weniger wahrscheinlich. Auch beträgt die Gesamtlänge der Fasern, die in der Konstruktion gemäß Fig. 1 mit dem Dialysat in Kontakt kommen, das Dreifache der Kontaktlänge, wenn die Versteifung 26 weggelassen würde, und der Wirksamkeitsverlust durch die Kanalbildung nimmt ab, wenn diese Länge zunimmt.

Wegen der besser reproduzierbaren größeren Wirkungsgrade der Konstruktion gemäß Fig. 1 können Dialysatoren mit einer Arbeitslänge zwischen den eingegossenen Abdichtungen 56, 57 von nur etwa 15 cm leichter mit der gewünschten hohen Qualität hergestellt werden. Diese geringe Größe ist besonders erwünscht, obgleich im allgemeinen Gesamtlängen von etwa 15,2 bis etwa 30,5 cm (6 bis 12 inches) für die Verwendung im Krankenhaus attraktiv sein können.

Beispiel 2

Die Fig. 5, 6, 7 und 8 erläutern einen modifizierten erfindungsgemäßen Dialysator 110. In diesem Dialysator sind drei parallele

Dialysator-Durchgänge entlang der Linien der Fig. 1 vorhanden, der Strom des Dialysats ist jedoch so angeordnet, daß er sich entlang seines Faserkontaktweges auf der Außenseite der Einzelfasern in einer Richtung im Gegenstrom zu dem Blutstrom oder dem Strom aus einem anderen Medium, das innerhalb der Fasern dialysiert wird, bewegt.

Wie bei der Konstruktion gemäß Fig. 1 weist der Dialysator 110 einen zentralen rohrförmigen Abschnitt 112 mit erweiterten Enden 114, 116 und mit einer Unterteilungsversteifung 126 auf, die in den Abschnitt 112 eingesetzt oder eingeformt ist. Die Versteifung 126 weist Stege 131, 132, 133 auf, die den drei Stegender Versteifung 26 ähneln, und sie weist außerdem zwei zusätzliche Stege 134, 135 auf, die zusätzliche Durchgänge 124, 125 begrenzen.

Die Hohlfaserbündel sind in den Durchgängen 121, 122, 123 enthalten, die Durchgänge 124, 125 sind nicht gefüllt, so daß sie Durchgänge für das Dialysat darstellen, das hindurchströmt, während es nicht mit den Fasern in Kontakt steht.

Der Dialysatstrom wird durch geeignete Formgebung der Versteifungsstege in der Konstruktion gemäß Fig. 5 so gesteuert, daß er zuerst in den Durchgang 121 eintritt und darin nach oben strömt, dann nach unten durch den Durchgang 124 fließt, dann zurück nach oben durch den Durchgang 122 fließt und zu diesem Zeitpunkt durch den Durchgang 125 zu dem unteren Abschnitt zurückkehrt und schließlich durch eine Aufwärtsströmung durch den Durchgang 123 und durch den Austrag bei dem Auslaß 138 die Dialyse vervollständigt. Zu diesem Zweck haben die oberen Enden der Stege 134 und 135 einen Abstand von der Innenwand des Gehäuseendes 116 und die unteren Enden der Stege 131 und 132 haben einen Abstand von der inneren Oberfläche des Gehäuseendes 114, wie die Fig. 7 und 8 klarer zeigen.

In der Konstruktion gemäß Fig. 5 ist kein Gasauslaß vorgesehen, da die Dialysatströmungsgeschwindigkeit in den sehr engen Umkehrdurchgängen 124, 125 ziemlich hoch ist. Auf diese Weise reicht im allgemeinen eine Strömungsgeschwindigkeit von nur etwa 30 cm (1 foot) pro Sekunde aus, um die Gasblasen, die sich bilden, herauszuspülen. Bei niedrigeren Strömungsgeschwindigkeiten, beispielsweise dann, wenn das Dialysat nach einem einzigen Durchgang durch den Dialysator verworfen und nicht von dem Auslaß 138 in den Einlaß 136 im Kreislauf zurückgeführt wird, kann in der Konstruktion gemäß Fig. 5 ein Gasauslaß vorgesehen sein.

Der Gasauslaß kann eliminiert werden, wenn das Dialysat zur Verminderung der Gasentwicklung behandelt wird, beispielsweise durch Kochen desselben unter vermindertem Druck, bevor es in den Dialysator eingeführt wird. Dadurch werden fast alle gelösten Gase entfernt und die Aufrechterhaltung eines gewissen Druckes auf dem Dialysat, wenn es durch den Dialysator gedrückt wird, wirkt als zusätzliches Mittel zur Verhinderung einer Gasentwicklung.

Die erfindungsgemäßen Dialysator-Gehäuse brauchen keinen kreisförmigen Querschnitt zu haben, sondern können gewünschtenfalls auch oval, rechteckig oder dreieckig sein, sowohl was ihre äußere Form als auch was die Form der Durchgänge anbetrifft. Dementsprechend müssen sie auch nicht vollkommen linear in Längsrichtung sein.

Beispiel 3

Die Fig. 9 bis 13 erläutern einen erfindungsgemäßen Dialysator 210, der im allgemeinen einen dreieckigen Querschnitt hat, insbesondere an seinen Enden 214, 216. Diese Enden weisen jeweils eine Befestigungsrippe 217 auf, welche die Positionierung der Endverbindungsdeckel 262 unterstützt. Darüber hinaus

kann jede Rippe 217 mit einer Rippe 219 versehen sein, die nur etwa 0,38 bis etwa 0,51 mm (15 bis 20 mils) hoch zu sein braucht, die das Anschweißen des Deckels durch Schall- oder Ultraschallschwingungen des befestigten Deckels an der Rippe unterstützt. Bei Schwingungen dieser Art verschmelzen die Rippe und der mit der Rippe in Berührung stehende Teil des Deckels miteinander als Folge der Reibungswärme, die bei der Schwingung zwischen ihnen entsteht und sie verschweißen miteinander unter Bildung einer sehr wirksamen flüssigkeitsdichten Abdichtung.

Die Konstruktion und der Betrieb des Dialysators gemäß den Fig. 9 bis 13 entsprechen im allgemeinen denjenigen des Dialysators gemäß Fig. 5 bis 8 und entsprechende Teile, wie z.B. die Unterteilungsversteifung 226, die Durchgänge 221, 222 und 223 für die Aufnahme der Hohlfasern, die Durchgänge 224 und 225 für die Rückführung des Dialysats und die verbindenden Durchgangshohlräume 241 sind durch entsprechende Ziffern gekennzeichnet. Um jedoch eine bessere Abdichtung des Blutes oder eines anderen Dialysats gegen unerwünschte Risse und dgl. zu erzielen, sind die Deckel 262 jeweils mit einer inneren Abdichtungslippe 263 versehen, die so geformt ist, daß sie an der Eingußdichtung 257 außerhalb der Fasern enthaltenden Zone anliegt. Das Dialysat wird auf diese Weise daran gehindert, in den Spalt 265 zwischen der inneren Oberfläche des Deckels und der äußeren Oberfläche der Gehäusewand einzudringen.

Um diese Abdichtung noch weiter zu verbessern, kann die Vergußdichtung 257 so angeordnet sein, daß sie ein kurzes Stück 267, beispielsweise 0,32 cm (1/8 inch) über das Gehäuseende hinaus vorsteht.

Beispiel 4

Die Fig. 14, 15 und 16 erläutern einen Dialysator 412 mit einem im allgemeinen rechteckigen Aufbau sowohl was sein äußeres Aussehen als auch was seine Durchgänge anbetrifft. Bei einem solchen Aufbau wird der Raum besser ausgenutzt und es können darin mehr Fasern enthalten sein als bei anderen Konfigurationen mit den gleichen Gesamtdimensionen.

Der Aufbau und der Betrieb dieser Ausführungsform ähneln ebenso wie die Numerierung ihrer Teile denjenigen der Fig. 1 bis 4, jedoch mit der Ausnahme, daß ihre Deckel 462 und die Deckelbefestigung denjenigen der Fig. 9 bis 13 ohne die innere Abdichtungslippe entsprechen. Die innere Abdichtung wird in Fig 14 dadurch bewirkt, daß ihre Endabdeckungen (Deckel) 462 mit dem äußeren Rand der Vergußabdichtung in dichter Berührung stehen. Anstatt die Fasernhaltenden Durchgänge 421, 422 und 423 im allgemeinen in Umfangsrichtung um das Gehäuse 410 herum anzuordnen, sind diese Durchgänge in einer einfachen Reihe angeordnet, die alle in der gleichen dicken Ebene liegen.

Die Faserbündel können ohne Verwendung einer Hülle in die Dialysatordurchgänge eingeführt werden, insbesondere dann, wenn die Wände eines Gehäuseendes sich allmählich verjüngen von ihrer breiten inneren Öffnung nach unten zu der kleineren Öffnung des Zentralabschnittes 12 oder 112. Alternativ können die Bündel mit einer Hülle versehen werden und die Hüllen können in ihrer Anordnung um die Bündel herum in dem Dialysator belassen werden. Diese Alternative ist besonders vorteilhaft, wenn die Hüllen eine verhältnismäßig dünne Wand haben, d.h. etwa 0,76 mm (3 mils) dick sind, so daß sie nicht viel Raum einnehmen.

Die Einführung der Faserbündel wird auch dadurch erleichtert, daß sie durchgeführt wird, wenn die Gehäuse heiß sind. Durch die Wärme dehnt sich das Gehäuse aus und es entsteht so etwas

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)